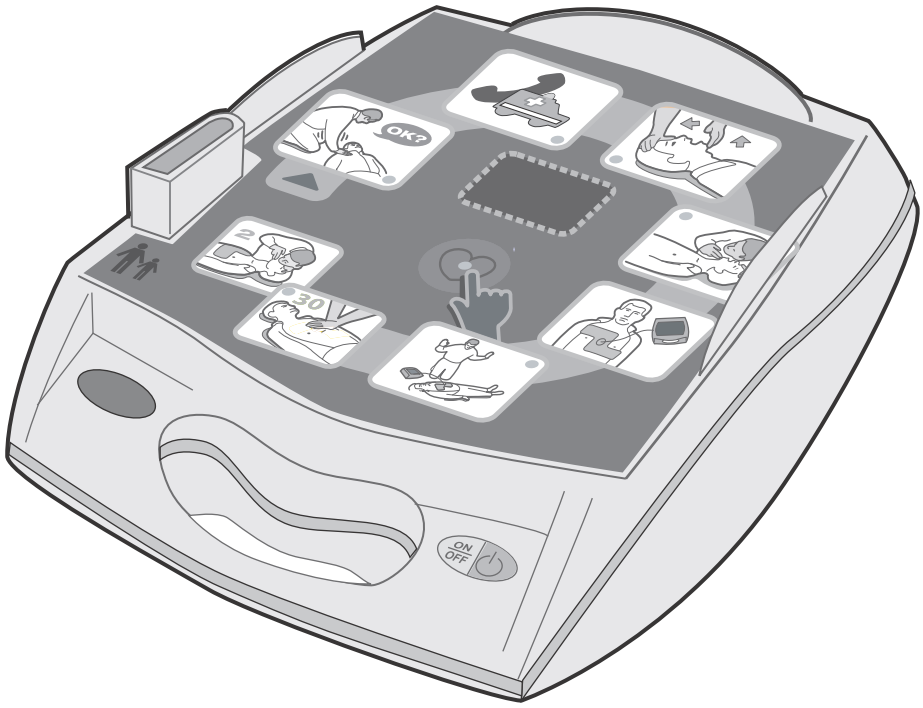
AED Plus™
取扱説明書



ZOLL®

REF 9650-0301-36 Rev. D

ZOLL AED Plus **取扱説明書**、レビジョン D の発行日は 2012 年 1 月です。

このレビジョンの日付から 3 年が経過している場合は、販売店 に問い合わせて製品情報のアップデートが入手可能かどうかを確認してください。

ZOLL および CPR-D-padz は ZOLL Medical Corporation の登録商標です。AED Plus、AED Pro、M Series、pedi-padz、Real CPR Help、Rectilinear Biphasic および RescueNet は ZOLL Medical Corporation の商標です。その他のすべての商標および登録商標は、それぞれの所有者の財産です。

Copyright © 2012 ZOLL Medical Corporation. All rights reserved.

目次

はじめに v

安全性概要 vi
- 警告 vi
- 注意 vii
- 適用 vii
- 禁忌 vii
- 使用対象者 vii
- 追跡記録要件 viii
- 有害事象の通知 viii
- 開梱 viii
- 表記法について viii
- 記号 ix

概要 1
- ZOLL AED Plus の使用について 1
- Real CPR Help™ 機能 の使用について 2

操作 3
- 操作部とインジケータ 3
- AED Plus グラフィック ユーザー インターフェースの使用 5
- 音声メッセージ 6
- LCD ディスプレイの使用 9
- 受動型気道サポート システム (PASS) の使用 10
- 電極パッズの使用 11
- CPR-D-padz の取り付け 12
- pedi-padz II の取り付け（小児用電極パッズ） 13
- CPR モニタリング機能の使用 – Real CPR Help 機能 14

バッテリの装着とセルフ テスト 15
- 本体の点検 15
- AED Plus を使用するための準備 15
- セルフ テスト機能の使用 16
  - バッテリ装着セルフ テスト 16
  - 電源オン時セルフ テスト 17
  - マニュアル セルフ テスト 17
  - 自動セルフ テスト 18
  - 自動月間テスト 18
- バッテリの装着または交換 19
- バッテリ状態の識別 21

保守とトラブルシューティング 22
- AED Plus の保守 22
  - 保守チェックリスト 22
- AED Plus の清掃 22
- 技術専門家向けの任意の保守 23
- トラブルシューティング 24
- Technical Service への連絡 25

ZOLL 管理ソフトウェア 26
- RescueNet Code Review ソフトウェア 26
- データ通信のセットアップ 26

付属品の注文 27

付録 A: 仕様 28
ガイダンスおよび製造元の宣言 - 電磁妨害 30
直線二相性波形の特性 34
M Series 二相性波形の臨床試験結果 38
心室細動（VF）および心室頻拍（VT）の除細動に関するランダム化多施設臨床試験 38
ECG 解析アルゴリズムの精度 40

はじめに

AED Plus™ 取扱説明書 は、*ZOLL® AED Plus* オペレータ ガイド（**REF** 9650-0300-36）と共に医療機関の責任者が使用するためのものです。

AED Plus は、医療従事者及びトレーニングを受けた有資格者が緊急除細動を行なうために使用されます。本装置には、テキストと音声による一連のメッセージが組み込まれており、AED を使用するために確立された AHA/ERC ガイドライン 2005 の手順に従うように使用者を誘導することができます。また、記録 / メモリ機能を備えており、医療管理者は本装置の使用状況を確認することができます。記録内容には、ECG リズム、事象データ、装置の識別情報が含まれています。これらの情報は、事象の確認や保管のために、パーソナル コンピュータにアップロードできます。

アメリカ心臓協会（American Heart Association）（AHA）およびヨーロッパ蘇生会議（European Resuscitation Council）（ERC）では、自動体外式除細動器の使用や心肺蘇生法への取り組みについて数多くの情報を公表しています。以下の出版物は、*ZOLL AED Plus* 取扱説明書およびオペレータ ガイドを補足するための資料として使用することができます。

1. *2005 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC*；Supplement to *Circulation*, Volume 112, Issue 24, December 13, 2005.
2. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005*；*Resuscitation*（2005）**67S1**, S7-S23.

この取扱説明書には、AED Plus 本体の操作と保守に関する情報が記載されています。管理者と使用者は、本書の各セクションを熟読していただく必要があります。特に安全性概要のセクションは、必ずお読みください。

この取扱説明書は、以下の 6 つのセクションで構成されています。

はじめに – このページです。

安全性概要 – 一般的な警告事項と注意事項が記載されています。

概要 – AED Plus の一般的な製品概要が記載されています。

セクション 1 – 操作 – AED Plus のすべての操作部とインジケータ ライトの機能が記載されています。

セクション 2 – 取り付け、セルフ テスト、保守およびトラブルシューティング – 本体の設定、データ通信、トラブルシューティング、保守、および付属品や支給品の注文方法が記載されています。

付録 – AED Plus の仕様、ZOLL Rectilinear Biphasic™ 波形の特性、および ECG 解析アルゴリズムの精度に関する情報が記載されています。

安全性概要

以下に、一般的な警告事項と管理者、使用者、および傷病者の安全性に関して考慮すべき事項を記します。

警告

- AED Plus 本体を使用する際は必ず本取扱説明書の指示に従ってください。使い方を間違えると、傷病者が死亡したり重傷を負うことがあります。
- AED Plus オペレータ ガイドおよび本取扱説明書を読まずに、AED Plus 本体を使用または設置しないでください。
- ステータス インジケータ ウィンドウ（ハンドルの左側）に赤色の「X」が表示されている場合は、AED Plus 本体を使用または設置しないでください。
- AED Plus 本体がアラーム音を発している場合は、本体を使用または設置しないでください。
- バッテリを取り付けてから、電極パッズ ケーブルを AED Plus 本体に接続してください。
- 電極パッズ ケーブルは常に AED Plus 本体に接続しておく必要があります。
- 適切な訓練を受けた者以外は本装置を使用しないでください。
- 1 歳以上 8 歳未満または 25 kg 未満の小児には、必ず小児用パッズを使用してください。傷病者が 8 歳以上または 25 kg 以上の場合には、CPR-D-padz を使用してください。
- 電気ショックを行う場合は、必ず傷病者から離れてください。除細動エネルギーは傷病者の全身に伝わる可能性があるため、体に触れていると死亡事故が起こるおそれがあります。
- ECG 解析中または除細動中は、電極表面、傷病者、傷病者と接触している導電性の物質には触れないでください。
- 装置を使用する前に、傷病者を導電性の場所から移動してください。
- 水たまりやその近くでは本体を使用しないでください。
- ECG 解析中は、可能な限り傷病者が動かないようにしてください。
- ガソリンなどの引火性の高い物質、高濃度酸素雰囲気、可燃性麻酔ガスの近くでは本装置を使用しないでください。
- 高出力電源からの無線周波妨害によって除細動器による ECG リズム解析の判定が不正確になるおそれがあるため、携帯電話、トランシーバーなどの電源を切ってください。
- 除細動を行う前に、除細動保護機能を備えていない電子機器を傷病者からはずしてください。
- 傷病者の胸部が濡れている場合は、電極パッズを取り付ける前にふき取ってください。
- 開封したばかりで破損が無く有効期限が切れていない電極パッズを使用し、火傷を防ぐために皮膚の汚れや水気をふき取ってから電極を取り付けてください。
- 傷病者にペースメーカが植え込まれている場合は、電極パッズがペースメーカの真上に位置しないようにしてください。ペースメーカのペーシングは ECG リズム解析を不正確にするおそれがあります。また、除細動器の放電によりペースメーカが損傷することがあります。
- AED Plus のカバーを受動型気道サポート システム（PASS）として使用する前に、カバーの内側に表示されているラベルをチェックして使用目的を確認してください。 詳しくは、p. 10 『受動型気道サポートシステム（PASS）の使用』をご参照ください。
- 頭部または頸部の負傷が疑われる場合は、受動型気道サポート システム（PASS）を使用しないでください。CPR（心肺蘇生法）を行う前に、傷病者を平たんな場所に寝かせてください。
- バッテリを再充電、分解、または火中に投棄しないでください。バッテリは取扱いを誤ると爆発することがあります。
- AED Plus 装置を他の機器と併用したり、積み重ねたりしないでください。

注意

- AED 本体を分解しないでください。感電のおそれがあります。保守作業はすべて有資格者に依頼してください。
- 本体から取り外したバッテリは適切な方法で廃棄してください。必ずメーカーが指定したバッテリを使用してください。詳しくは、p. 19 『バッテリの装着または交換』をご参照ください。
- 装置が推奨の環境条件で保管されていない場合は、電極パッズやバッテリが損傷したり、寿命が短くなる可能性があります。
- ZOLL Medical Corporation が Medical Device Act の 510(K) に基づいて販売許可を得るために、アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration）（FDA）に提出した安全性と有効性のデータは、ZOLL の付属品（ディスポ電極など）の使用に基づいています。ZOLL 以外の電極を使用しないで下さい。ZOLL の製品を他社の電極と共に使用した場合の製品の性能および有効性については、ZOLL は一切の表明および保証をいたしません。ZOLL 以外が製造した付属品の使用により本体が故障した場合は、ZOLL の保証が無効になる場合があります。
- CPR-D-padz 電極パッズは他の ZOLL 製除細動器に接続することができます。除細動は他の ZOLL 製除細動器に接続した場合でも実行できますが、CPR 機能は AED Plus または AED Pro™ 除細動器以外の機器では使用できません。

適用

AED Plus は、心停止の可能性がある傷病者が次のすべてに該当し、循環のサインが確認されない場合に使用してください。

- 意識がない場合。
- 正常に呼吸していない場合。
- 脈拍が感知できない場合。

年齢が 1 歳以上 8 歳未満、または体重が 25 kg 未満の傷病者に AED Plus を使用する場合は、AED Plus 小児用電極パッズ（pedi-padz™II）を使用する必要があります。傷病者の正確な年齢や体重を確認することよりも、素早く治療を行うことを優先してください。

禁忌

次のいずれかに該当する傷病者には、AED Plus を使用しないでください。

- 意識がある場合。
- 呼吸している場合。
- 脈拍が感知できる場合。

装置の使用対象者

AED Plus 自動体外式除細動器は、AED Plus 装置の使用法、あるいは一次救命処置（BLS）や二次救命処置（ALS）などの、心停止者の除細動のための緊急医療処置に関するトレーニングを受けた有資格者による使用を目的としています。Real CPR Help™ 機能では、AHA/ERC の推奨速度である 1 分間に 100 回の速さで連続 30 回の胸骨圧迫の実施を使用者に促すように設計されたメトロノーム機能が提供されます。成人の傷病者の場合には、音声メッセージとテキスト メッセージにより 3.8 - 5.1 cm（1.5 ～ 2 インチ）の圧迫深度が奨励されます。Real CPR Help 機能は、年齢が 8 歳未満の傷病者には使用できません。

追跡記録要件

薬事法では除細動器の追跡記録を要求しています。本装置の所有者は、本製品を受領または紛失した場合、本製品が盗難または破壊された場合、あるいは本製品を寄贈または転売するなどにより設置場所が変更された場合には、この法令に基づいて選任製造販売業者及び販売店に通知する責任があります。

前記事象のいずれかが生じた場合には、以下の情報を選任製造販売業者及び販売店までご連絡ください。

1. 元の組織 - 会社名、住所、担当者名、担当者の電話番号。
2. モデル番号およびシリアル番号。
3. 装置の処理内容（例えば、受領、紛失、盗難、破壊、設置場所の変更）。
4. 新しい場所および / または組織（上記の 1 項目と異なる場合）- 会社名、住所、担当者名、担当者の電話番号。
5. 変更が有効になる日付。

有害事象の通知

装置に関連して生じた死亡と重篤な傷害または疾患及び何らかの装置故障や誤動作が生じた場合には、速やかに、選任製造販売業者及び販売店まで連絡して下さい。

開梱

- 各内容物に損傷がないか、十分に点検してください。
- 本体を調べて、発送中に生じた可能性のある損傷の痕跡がないか確認してください。
- 内容物に欠品または損傷がある場合、あるいはバッテリ取り付け後のステータス インジケータ ウィンドウに赤色の「X」が表示されて本体のセルフ テストの不合格が示された場合は選任製造販売業者及び販売店までご連絡ください。
- 出荷品一覧を調べて、注文したすべての品目が送られていることを確認してください。

表記法について

本文書の全体を通して、音声メッセージは「*119 番に通報してください*」のようにイタリックで表記されています。

警告： 警告の説明文には、傷害や死亡を招くおそれのある条件や行為が記載されています。

注意： 注意の説明文には、本体の損傷を招くおそれのある条件や行為が記載されています。

メモ： メモには、本装置の使用に関する追加情報が記載されています。

記号

本取扱説明書または機器に使用されている記号を以下に示します。

	クラス II 機器
	耐除細動形の BF 形装着部
	注意：詳細については取扱説明書を参照してください。
	危険電圧
	新品ではないバッテリの時は、押さないでください。
	新品のバッテリの時に、押して下さい。
	この製造元のバッテリは使用不可
	この製造元のバッテリは使用可能
	成人および小児を処置できる装置
	製造元
	欧州共同体内の特約代理店
	シリアル番号
	カタログ番号
	使用に関する指示を確認してください。

概要

ZOLL AED Plus の使用について

AED Plus は自動体外式除細動器（AED）で、除細動および / または心肺蘇生法（CPR）が行なわれる可能性のある蘇生手順の全体を通して、音声メッセージと視覚インジケータを使用して使用者を誘導します。本装置には ZOLL Rectilinear Biphasic 除細動通電方式が搭載され、成人または小児モードのいずれかで動作します。

AED Plus は、成人用と小児用の両方の除細動電極パッズに対応しており、本体に接続されている電極パッズの種類に応じて自動的に除細動エネルギーを調整します。傷病者の胸部に電極パッズが装着されると、除細動器は心電図（ECG）によって傷病者の心電図リズムを監視して調律を解析し、電気ショックが必要か、または不要かを判定します。除細動エネルギーが必要な場合、装着した電極を介してエネルギーが供給されます。電気ショックが必要な調律を本体が検出すると充電が行なわれ、「*点滅しているショック ボタンを押してください*」と音声が発せられます。使用者は、ショック ボタンを押して電気ショックを実行します。その後、本体は 2 分間の CPR を行なうように使用者を促し、CPR が終わると次の ECG 解析を自動的に開始します。

AED Plus には、傷病者の首と肩を気道の確保が可能な位置で支持するための PASS（受動型気道サポート システム）としても使用できるカバーが付いています。AED Plus の電源供給には、メーカーが指定している バッテリを 10 本使用します。CPR-D-padz の電極パッケージに救急セットが付属しています。

AED Plus は、以下のことを行なうことができます。

- 定期的にセルフ テストを実行して、常時使用可能な状態が判るように監視します。
- 電極を傷病者の正しい位置に簡単に装着することができる、一体型の電極パッズ（CPR-D-padz）を使用しています。
- ECG リズムを解析して、電気ショックが必要な調律か、または不要な調律かを使用者に通知します。
- 電気ショックが必要な ECG リズムを示す心停止の傷病者に、除細動を実行します。
- 音声メッセージやグラフィックスにより、救急救命処置においていつ何を行なうべきか（例えば、救助を求める、傷病者に CPR を行なうなど）について使用者に指針を与えます。
- リズム音を鳴らすことにより、1 分間に 100 回の速さで連続して 30 回の胸骨圧迫を行なうように使用者を促します（CPR-D-padz が必要）。
- CPR 中に胸骨圧迫の深度を監視し、圧迫深度が不十分な場合には音声メッセージを発します（CPR-D-padz が必要）。
- 本体のカバーは、受動型気道サポート システム（PASS）の役割も果たします。
- 除細動器からコンピュータにデータをアップロードして、データの保存やデータレポートの印刷が行えます。
- メーカーが指定したバッテリを使って下さい。

Real CPR Help 機能™ の使用について

CPR-D-padz は、CPR 胸骨圧迫速度と圧迫深度を検出するためのセンサを装備しています。センサは、傷病者の胸部に配置され、胸骨圧迫に最適な位置を示します。使用者が CPR 胸骨圧迫を行なうと、センサは速度と深度を検出して、AED Plus 本体に情報を送ります。CPR-D-padz を使用している場合、AED Plus は CPR 胸骨圧迫深度と圧迫速度を監視します。本体は CPR メトロノーム機能を備えており、AHA/ERC の推奨速度である 1 分間に 100 回の速さで連続 30 回の胸骨圧迫（100 CPM) の実施を使用者に促すとともに、成人の傷病者の場合には 3.8 - 5.1 cm (1.5 ～ 2 インチ）の圧迫深度を促す音声メッセージとテキスト メッセージを発します。

警告： Real CPR Help 機能は、成人の傷病者にのみ使用できます。8 歳未満の傷病者には使用しないでください。

CPR を実施してはならない期間（ECG 解析中、除細動ショック手順の実施中など）は、CPR メトロノームの機能が無効になります。CPR の実施が可能な期間になると、使用者が行なう初期の圧迫を数回検出してからメトロノームのリズム音を開始します。リズム音は、使用者が胸骨圧迫を中止してから数秒間が経過するまで、または推奨されている「CPR 期間」（AHA および ERC の手順による 2 分間）が終了するまで自動的に継続されます（リズム音の速度については後述します）。CPR 期間中に使用者が胸骨圧迫を中止すると、数秒後にメトロノームのリズム音は停止しますが、CPR 圧迫が再開されれば CPR 期間中のリズム音が再開します。「CPR 期間」に CPR 圧迫が検出されないと、AED Plus は定期的に「*胸骨圧迫と人工呼吸を続けてください*」とメッセージを発します。

AED Plus の CPR メトロノーム機能のリズム音の速度は、使用者が実際に胸部を圧迫する速度に応じて変化します。胸骨圧迫の速度が毎分 80 回（80 回 / 分）を超えている場合には、メトロノームのリズム音は 100 CPM で鳴ります。使用者が 80（回 / 分）を超える圧迫を行なっていない場合、メトロノームのリズム音は使用者による実際の速度よりも約 15（回 / 分）高い速度で鳴ります。メトロノームの速度を高くすることには、推奨されている 100（回 / 分）に達するまで胸骨圧迫の速度を上げるように使用者を促す目的があります。使用者による圧迫の速度が 60（回 / 分）を大幅に下回る場合には、メトロノームのリズム音は最低速度の 60 (回 / 分）になります。

CPR の実施中に検出される胸骨圧迫深度に応じて、AED Plus の音声メッセージが 1 回または複数回発せられる場合があります。3.8 cm（1.5 インチ）の深度より弱い圧迫が続いていると Real CPR Help が判断すると、「*もっと強く押してください*」とメッセージが発せられます。使用者がそれに応じて 3.8 cm（1.5 インチ）以上の深度になるまで圧迫を強くすると、「*胸骨圧迫は有効です*」とメッセージが発せられます。

操作

本節では、次の機能を説明します。

- 操作部とインジケータ
- AED Plus グラフィック ユーザー インターフェースの使用
- 音声メッセージ
- LCD ディスプレイの使用
- 受動型気道サポート システム (PASS) の使用
- 電極パッズの使用
- CPR-D-padz の取り付け
- pedi-padz II の取り付け (小児用電極パッズ)
- CPR モニタリング機能の使用 — Real CPR Help 機能

操作部とインジケータ

各操作部の説明については、表 1: 操作部の機能を参照してください。

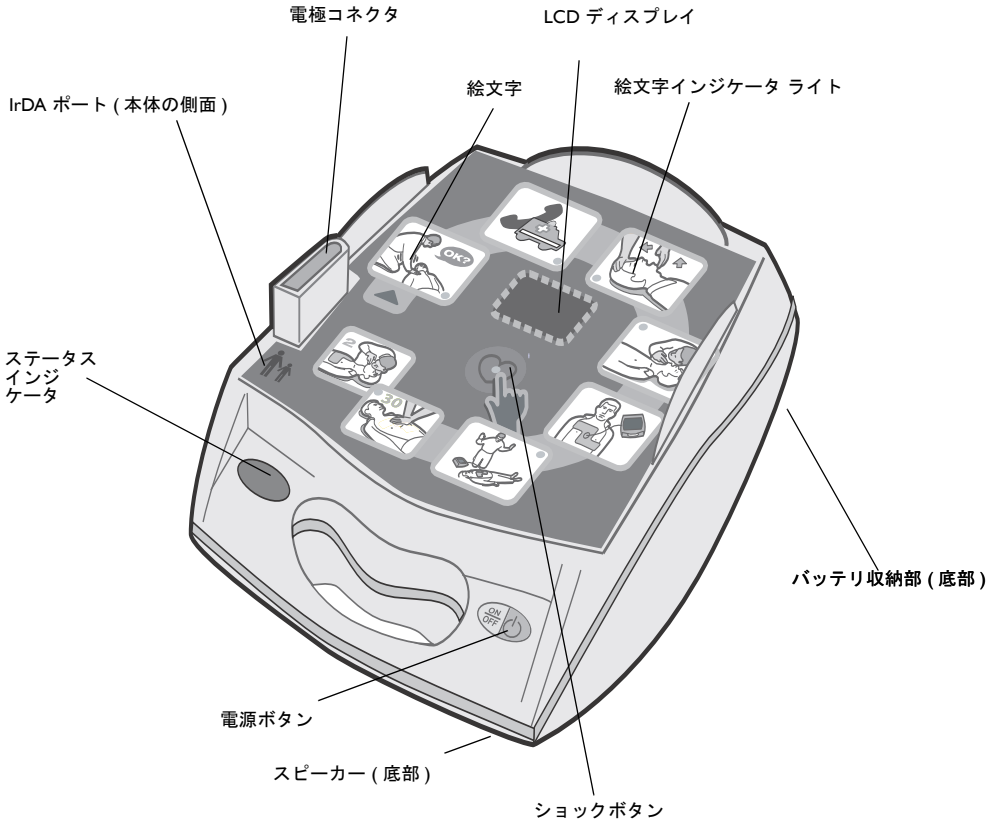


図 1: 操作部とインジケータの名称

表 1: 操作部の機能

操作部 / インジケータ	説明
電源ボタン	電源をオン / オフにします。 5 秒以上押し続けると、セルフ テストまたはデータ通信が開始されます。
絵文字インジケータ ライト	点灯により、傷病者にどの手順を行うかを使用者に示します。
ショックボタン	エネルギーが充電され、電気ショックを行う準 備が整うと点滅します。 このボタンを押すと、AED Plus からエネルギーが放電されます。 点灯していない時にこのボタンを押すと、本体の電源をオンにしてから行われた電気ショックの回数が音声メッセージで伝えられます。
絵文字	蘇生と除細動に必要な一連の手順を示すアイコンです。
ステータス インジケータ	点灯したチェック マークは、装置が最後のセルフ テストに合格し、使用できる状態であることを示します。 点灯した「X」マークは、装置がセルフ テストに不合格であり、使用できないことを示します。
LCD ディスプレイ	経過時間、電気ショックの回数、ユーザー メッセージ、CPR 圧迫深度が表示されます。
IrDA 赤外線ポート	除細動器とパソコン等の間の通信リンクを提供します。
PASS カバー	AED Plus には、傷病者の気道管理を補助するショルダー サポートに使用できるカバーがあります。
バッテリ収納部	本体に電源供給するためのリチウム バッテリを 10 個収納します。
電極 コネクタ	AED Plus に電極パッズを取り付けるためのコネクタです。
スピーカー	救命中に行う必要のあることを使用者に示すための音声メッセージとメトロノーム リズム音を提供します。サービスが必要な場合にも音声メッセージを提供します。

AED Plus グラフィック ユーザー インターフェースの使用

AED Plus グラフィック ユーザー インターフェース (図 2 参照) は、カバーを取り外すと、本体上部に見えます。絵文字は救命を行う際に従う手順を示すものであり、音声メッセージと表示メッセージによりさらに指示が提供されます。

機器の各絵文字はインジケータ ライト (LED) と音声メッセージに関連しています。この組み合わせにより、AHA および ERC による自動体外式除細動器 (AED) の使用に関する現行のルールに定められている順番に、手順が示されます。

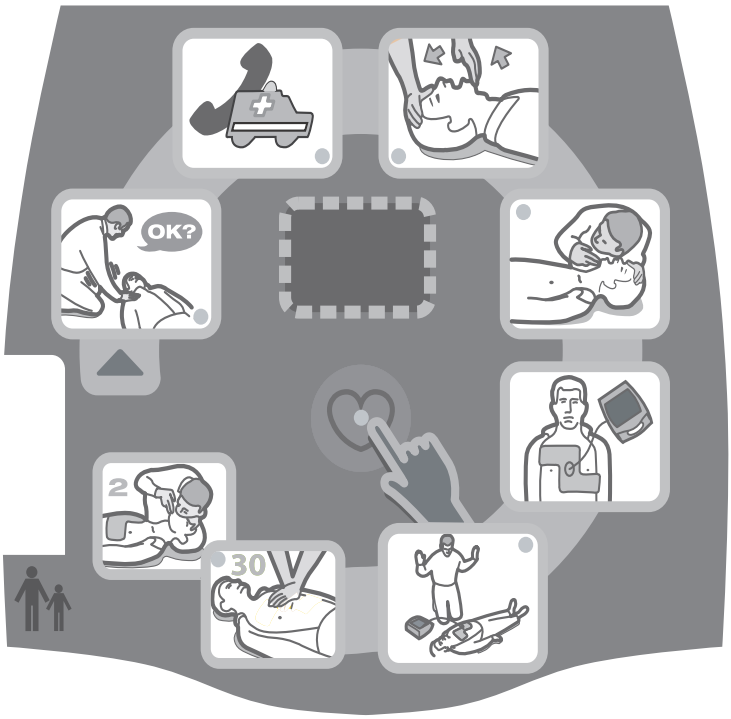


図 2: グラフィック ユーザー インターフェース

AED Plus 本体には LCD ディスプレイがあり、経過時間、行った電気ショックの回数、音声メッセージに対応するテキスト メッセージ、CPR 圧迫深度が表示されます。

AED Plus の電源をオンにすると、装置では救命のための一連の音声メッセージと絵文字のインジケータライトの点灯が自動的に開始されます。AED Plus の電源をオフにするか、電極パッズを傷病者から長時間取り外すまで、一連の動作は続きます。傷病者に電極パッズを取り付け、接続のインピーダンスが確認されると、本体では上記の音声メッセージと絵文字のインジケータライト点灯の一連の動作サイクルが停止し、ECG リズムの解析が自動的に開始されます。

この ECG 解析結果を受けて、電気ショックが必要なリズムが検出されたのか、あるいは電気ショックが不要なリズムが検出されたのかが音声メッセージにより使用者に伝えられます。電気ショックが必要な ECG リズムが検出された場合、絵文字のインジケータライトが点灯し、音声メッセージが一連の除細動手順に沿って使用者に指示を与えます。電気ショックが必要ない場合は、AED Plus から「*電気ショックは必要ありません*」および「*胸骨圧迫と人工呼吸を始めてください*」と音声メッセージが発せられ、CPR 関連の絵文字のインジケータライトが点灯します。使用者は 2 分間 CPR を行います。2 分後、AED Plus では新たに ECG リズム解析が自動的に開始されます。

AED Plus では、取り付けられている電極パッズの種類に応じて、除細動のエネルギーが成人または小児のレベルに自動的に調整されます。成人モードでは最初の 3 回の電気ショックがそれぞれ 120J、150J、200J で行われ、小児モードでは 50J、70J、85J で行われます。グラフィック ユーザー インターフェースの中央にあるショック ボタン (ハート マークのアイコンと関連する LED で示されています) を押して電気ショックを行います。

本体のグラフィック インターフェースに含まれている絵文字、処置の各手順で発せられる音声メッセージ、およびこれらの音声 / 視覚メッセージに関連する使用者の措置の詳細については、『AED Plus オペレータ ガイド』を参照してください。

電極パッズと傷病者間の接触が失われると、電極パッズを再度取り付けるまで ECG 解析や電気ショックが中断され、「*パッドを確認してください*」と音声メッセージが発せられます。

音声メッセージ

AED Plus の使用中、次の音声メッセージが発せられる場合があります。

表 2: 音声メッセージ

音声メッセージ	定義
AED は正常です。	AED Plus は電源をオンにしたときのセルフ テストに合格しました。
AED に問題があります	AED Plus は電源をオンにしたときのセルフ テストに不合格であり、傷病者の処置に使用できません。
バッテリを交換してください	AED Plus のセルフ テストでバッテリ不足状態が検出され、傷病者の処置に機器を使用するには不十分です。至急バッテリを交換してください。
落ち着いて操作してください	できるだけリラックスして、救命行為に集中してください。
反応を確認してください	傷病者を優しく揺すり、大きな声で「大丈夫ですか」と話しかけ、傷病者の反応 / 意識を確認してください。
119 番に通報してください	周りにいる人に、119 番に通報するように依頼して下さい。
気道を確保してください	傷病者を仰臥位にし、あごを持ち上げ、鼻をつまみ、顎を上げます。もしくは、受動型気道サポートシステム (PASS) を肩下に入れて顎を反らせます。
呼吸を確認してください	胸の上下の動きを確認します。呼吸音を確認します。吐く息が感じられるか確認します。呼吸が正常か、咳き込んでいないか、動きに異常がないか確認します。
人工呼吸を 2 回行ってください	傷病者が呼吸していない場合は、 1 秒に 1 回のペースで人工呼吸を 2 回行ってください。
パッドを接続してください	電極パッズのケーブルが AED Plus 電極 コネクタに正しく接続されていることを確認してください。
胸をはだけてパッドを貼ってください	傷病者の胸をはだけて電極パッズを貼ってください。その後、電極パッズから保護紙を剥がしてください。

音声メッセージ	定義
パッドを確認してください	貼ってある電極パッズと傷病者の皮膚の接触が不良であるか、電極パッズに欠陥があります。
成人用パッド	AED Plus により成人用電極パッズが接続されていることが検出され、除細動のエネルギー設定が成人レベルに調整されました。
小児用パッド	AED Plus により小児用電極パッズが接続されていることが検出され、除細動のエネルギー設定が小児レベルに調整されました。
体に触れないでください。心電図を調べています	傷病者に触れないでください。ECG リズムの解析中であるか、開始するところです。
電気ショックが必要です	ECG リズム解析の結果、心室細動または電気ショックが必要な心室頻拍が検出されました。
電気ショックは必要ありません	ECG リズム解析の結果、除細動が不要なリズムが検出されました。
心電図を調べることができません。体に触れないでください	ECG 信号への過度なノイズなどのため、ECG リズム解析が停止されました。継続中の CPR を停止し、傷病者を可能な限り動かさないでください。
体に触れないでください。点滅しているショック ボタンを押してください	傷病者を看護しているすべての人に傷病者から離れ、体に触れないよう警告して下さい。ショック ボタンを押して、電気ショックを行ってください。
ショック ボタンに触れないでください	除細動器の除細動の準備が整う前にショック ボタンを押さないで下さい。ショック ボタンを放し、準備が整ったことを知らせる音が鳴ってから再度押してください。
電気ショックを行いました	傷病者に除細動ショックを行いました。
電気ショックをしていません	使用者がショック ボタンを押さなかったため、あるいはエラー状態が検出されたために傷病者への電気ショックは行われませんでした。
n 回の電気ショックを行いました	AED Plus の電源をオンにしてから、計 *n* 回の電気ショックが行われました。
胸骨圧迫と人工呼吸を始めてください	CPR（心肺蘇生法）を始めてください。
胸骨圧迫と人工呼吸を続けてください	CPR（心肺蘇生法）を続けてください。このメッセージは、Real CPR Help 機能が 1.9 c m(3/4 インチ) 以上の胸骨圧迫深度を検出できなかった場合にも発せられることがあります。
もっと強く押してください	CPR 圧迫深度が常に 3.8 cm (1.5 インチ) 未満です。

音声メッセージ	定義
胸骨圧迫は有効です	「もっと強く押してください」のメッセージ後に、使用者は 3.8 cm (1.5 インチ) 以上の胸骨圧迫深度に成功しました。
胸骨圧迫を中断して、体から離れてください	CPR (心肺蘇生法) を中断してください。AED Plus により ECG リズム解析が開始されるところです。

AED Plus の救急救命処置以外のときに発せられる場合がある音声メッセージは次のとおりです。

表 2b : 救急救命処置以外の音声メッセージ

音声メッセージ	定義
新しいバッテリの場合スイッチを押してください	機器の全てのバッテリを新しいバッテリに交換した後、バッテリ収納部にあるバッテリ リセット ボタンを押してください。
調整モードです	AED Plus 機器は診断 / データ通信モードになっています。
通信可能です	AED Plus とパソコンなどの赤外線通信が確立されました。

LCD ディスプレイの使用

AED Plus には 3.3 x 6.6 cm の LCD ディスプレイ (図 3 参照) があり、次の情報が表示されます。

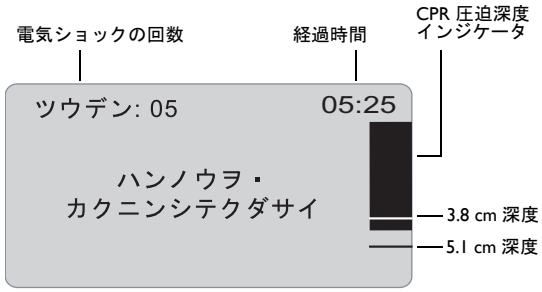


図 3: LCD ディスプレイ

電気ショックの回数 (画面の左上隅): AED Plus の電源をオンにしてから行われた除細動ショックの総数を示します。電気ショックの回数は、電源が短時間 (5 秒以内) 切れても保存されます。AED Plus の電源を 5 秒間を超えてオフにすると、電気ショックの回数は 0 にリセットされます。

経過時間 (画面の右上隅): AED Plus の電源をオンにしてからの合計時間を分と秒で示します。経過時間は、電源が短時間 (5 秒以内) 切れても継続してカウントされます。AED Plus の電源を 5 秒間を超えてオフにすると、経過時間は 00:00 にリセットされます。経過時間が 99 分 59 秒を超えると、タイマーは 00:00 に戻り、そこからカウントを続けます。

CPR 圧迫深度インジケータ (画面の右側): CPR 中に測定された胸骨圧迫深度を示す棒グラフが表示されます。棒グラフの圧迫深度 3.8 cm (1.5 インチ) と 5.1 cm (2 インチ) の領域にインジケータ ラインが表示されており、CPR を行っている使用者に基準点を提供します。

ユーザー へのメッセージ (画面の中央): AED Plus から音声メッセージが発せられると、同時に音声メッセージのテキストが LCD ディスプレイに表示されます。

受動型気道サポート システム (PASS) の使用

頭部または頸部に外傷がない場合、気道の確保には下顎挙上法が推奨されています。頭位傾斜を維持するために、PASS を傷病者の肩の下に置くことができます。

警告： 頭部または頸部の負傷が疑われる場合は、PASS を使用しないでください。CPR を行う前に、傷病者を平たんな場所に寝かせてください。

傷病者が気道サポートを必要としており、頭部または頸部に外傷がない場合、傷病者を横向きにしてから PASS が肩の下にくるように再び仰向けに戻し、頭部が後ろに傾斜するようにします。

PASS カバー使用 : 傷病者の肩の下に置いたときに、PASS の形状により気道が確保された状態を維持できます (図 4 参照)。

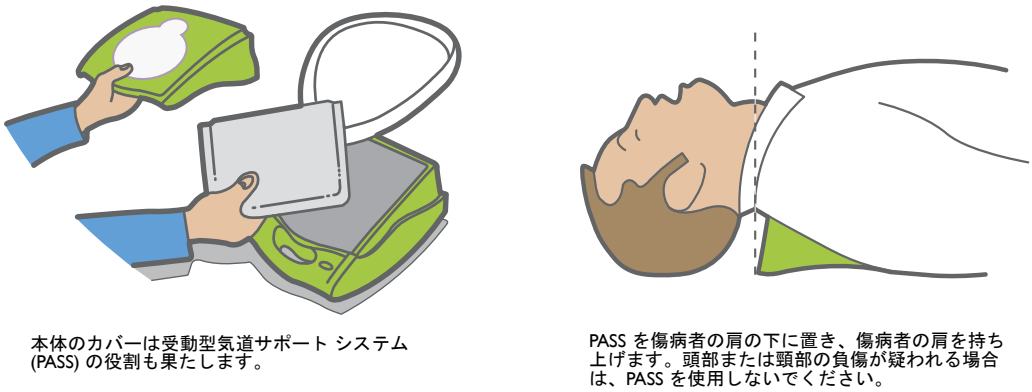


図 4: PASS カバーの使用

電極パッズの使用

警告： 電極パッズは再使用しないでください。

AED Plus は、成人用パッズと小児用パッズの両方が使用可能です。機器に取り付けられている電極パッズの種類に応じて、除細動のエネルギーが成人または小児のレベルに自動的に調整されます。必ず傷病者に適した電極パッズを使用してください。

警告： 8 歳未満の傷病者には CPR-D-padz を使用しないでください。

AED Plus では、本体にケーブルで接続される電極パッズを使用します。パッケージには傷病者に取り付ける電極パッズが付属されています。

- 次回の緊急時に備えて、使用後には毎回、新しい電極パッズのパッケージを入れ、電極パッズ ケーブルを本体に接続するようにしてください。電極パッズを交換したときは，管理ラベルに電極の有効期限を記入してください。
- 電極パッズが新しく、緊急事態に使用できる状態であるよう、電極パッズの有効期限を定期的に確認してください。一日に一回、管理ラベルを確認して電極パッズと電池の有効期限を確認して、期限切れになっていないことを確認してください。
- 有効期限が切れている場合は、電極パッズを交換してください。
- AED Plus の電源をオンにし、セルフ テストが完了したら、本体により「*成人用パッド*」または「*小児用パッド*」と音声メッセージが発せられ、本体に接続されている電極パッズの種類を知らせます。接続されている電極パッズが処置を施す傷病者に適したものであることを確認してください。必要に応じて、別の電極パッズを接続してください。

電極パッズが正しく取り付けられていないと、操作中に本体から「*パッドを確認してください*」または「*電極を装着してください*」と音声メッセージが発せられます。電極パッズ ケーブルが本体に正しく接続されていないと、本体から「*パッドを接続してください*」と音声メッセージが発せられます。電極パッズ ケーブルを AED Plus 本体に正しく接続し、電極パッズを傷病者に正しく取り付けるようにしてください。

警告： 電極パッズを事前に機器に接続する必要があります。電極パッズ ケーブルは常に AED Plus 本体に接続しておく必要があります。

メモ： 電極パッズの廃棄方法については、各自治体の指示に従って下さい。

CPR-D-padz の電極パッケージには以下の救急セットが付属されています。

・ハサミ（衣類や胸毛を切るため）
・剃刀（必要に応じて、電極パッズを貼る部分の過剰な毛を剃るため）
・小タオル（傷病者の皮膚の水分を拭き取るため）
・アルコールワイプ（消毒に使います）
・グローブ（必要に応じて使います）
・バリアーマスク（人工呼吸のため）

CPR-D-padz の取り付け

電極パッズを取り付ける前に、傷病者の準備を整えます。

警告： CPR-D-padz は、成人の傷病者にのみ使用できます。8 歳未満の傷病者には使用しないでください。

次の手順に従って傷病者の準備を整えます。

1. 傷病者の胸部を覆っているすべての衣服を取り除きます。
2. 傷病者の胸部が乾いていることを確認します。
3. 傷病者に過度の胸毛がある場合、電極パッズが正しく接着するよう、胸毛を切るか剃ります。

次の手順に従って電極パッズを取り付けます。

1. 電極パッズ パッケージを開封し、折りたたまれている電極パッズを開きます。パッケージの図に従って電極パッズを傷病者の上に置きます (図 5 参照)。
2. CPR センサの十字線を使って確認しながら、センサを乳首の間、傷病者の胸骨の中心位置にくるように置きます。
3. CPR センサを右手で押さえながら、2 番のタブを引っ張り、電極パッズから保護紙を剥がします。電極パッズを中央から外側に向かって押さえ、傷病者の皮膚に正しく接着するようにします。
4. CPR センサを左手で押さえながら、3 番のタブを引っ張り、電極パッズから保護紙を剥がします。電極パッズを中央から外側に向かって貼り、傷病者の皮膚に正しく接着するようにします。

メモ： 傷病者の体が大きい場合、あるいは電極を乳房の下に貼る必要がある場合は、下方のパッズを CPR センサ部から切り離し (図 5 参照)、延長することが出来ます。パッズを傷病者のやや左側、左の乳房の下に貼ります。

メモ： 傷病者の右上胸部にペースメーカまたは除細動器が植え込まれている場合、電極パッズがいずれの機器の上にも位置しないよう、電極パッズにわずかに角度を付けます。CPR センサの位置が胸骨の下半分に保たれるように注意してください。

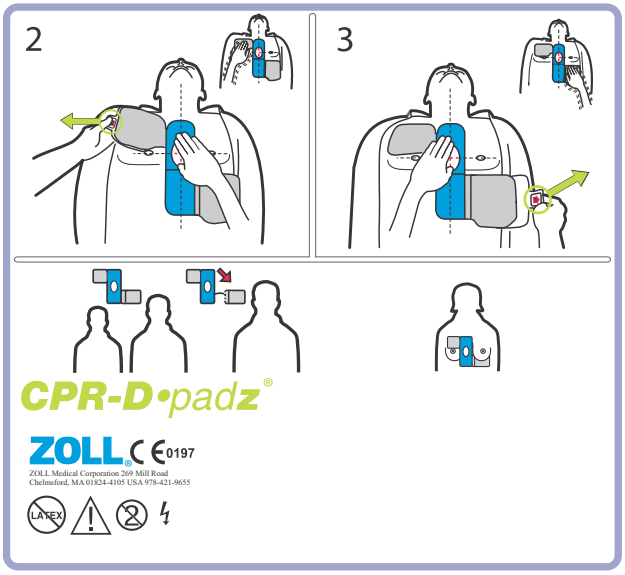


図 5: CPR-D-padz の配置

pedi-padz II の取り付け (小児用電極パッズ)

電極パッズを取り付ける前に、傷病者の準備を整えます。

重要： この記号は、AED Plus 本体で成人および小児の傷病者を処置できることを示します。

次の手順に従って傷病者の準備を整えます。

1. 傷病者の胸部を覆っているすべての衣服を取り除きます。
2. 傷病者の胸部が乾いていることを確認します。

次の手順に従って電極パッズを取り付けます。

1. 電極パッズ パッケージを開封し、折りたたまれている内側のパッケージを開き、電極パッズを取り出します。パッケージの図に従って電極パッズを傷病者の上に置きます (図 6 参照)。
2. 丸い電極パッズを保護紙から剥がし、傷病者の胸部に置きます (図 6 のとおり)。
3. 電極パッズの端に手を置き、もう片方の手で電極パッズを傷病者の胸部に空気を押し出すように貼ります。その際、電極パッズの下の空気を押し出すようにします。
4. 傷病者をうつぶせにして、四角い電極パッズを保護紙から剥がし、傷病者の背中に置きます (図 6 のとおり)。
5. 電極パッズの端に手を置き、もう片方の手で電極パッズの下の空気を押し出すように貼ります。
6. 傷病者を仰向けに戻し、AED Plus のメッセージに従います。

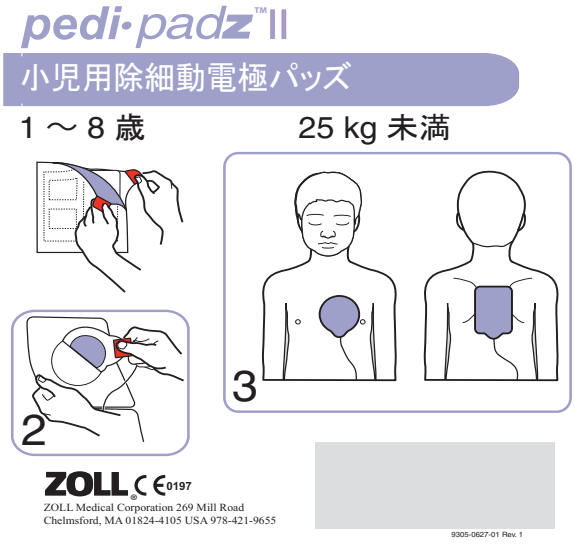


図 6: pedi-padz II の配置

CPR モニタリング機能の使用 — Real CPR Help 機能

ZOLL CPR-D-padz とともに使用した場合、AED Plus により CPR 胸骨圧迫速度と圧迫深度がモニタされます。AED Plus では、CPR 適応のメトロノーム機能が提供され、AHA/ERC 推奨速度である 1 分間に 100 回の速さで連続 30 回の胸骨圧迫を行うよう使用者を促す設計となっています。音声メッセージとテキスト メッセージにより、成人の傷病者では 3.8 - 5.1 cm (1.5 インチ～ 2 インチ) の圧迫深度が奨励されます。Real CPR Help 機能は CPR-D-padz が使用されている場合のみ動作し、成人の傷病者でのみ使用できます。

Real CPR Help 機能を使用するには、次を行う必要があります。

1. CPR-D-padz を AED Plus 本体に接続します。
2. 前節に従い、CPR-D-padz を傷病者に取り付けます。
   CPR センサが傷病者の胸骨の下半分の中央に位置していることを確認します。
3. AED Plus から「*胸骨圧迫と人工呼吸を始めてください*」と音声メッセージが発せられた際に循環の徴候がない場合、手を CPR センサの上に置き、センサを押して傷病者に胸骨圧迫を行います。最初の数回の圧迫後、AED Plus 適応のメトロノームからタイミングを知らせるリズム音が開始されます。リズム音と胸骨圧迫の同期化を維持するようにしてください。人工呼吸を行うために胸骨圧迫を停止すると、メトロノームのリズム音が停止します。

メモ： AED Plus から「*もっと強く押してください*」と音声メッセージが発せられた場合、圧迫深度が 3.8 cm (1.5 インチ) 未満です。CPR 性能を向上させるために、圧迫深度を増してください。

4. 適切な回数の人工呼吸を行った後、胸骨圧迫を再開します。最初の数回の圧迫後、メトロノームからリズム音が再び開始されます。

バッテリの装着とセルフ テスト

本節では、AED Plus を使用する準備のための次の機能を説明します。

- 本体の点検
- AED Plus を使用するための準備
- セルフ テスト機能の使用
- バッテリの装着または交換
- バッテリ状態の識別

本体の点検

開梱したら、出荷による損傷がないか、機器を点検します。付属品および注文したその他の部品を確認します。

AED Plus を使用するための準備

AED Plus が正しく機能し、緊急事態で使用できる状態であることを確認するために、機器を設置する前、および臨床使用後毎回、次のセットアップと確認手順を行ってください。

1. 本体のすべての外面を点検し、清浄であり、ひび、破損部品、欠損部品などの構造的損傷がないことを確認します。
2. 電極 コネクタを点検し、破損または欠損しているコネクタ ピンがないことを確認します。
3. AED Plus とともに使用する新しい CPR-D-padz、または pedi-padz II の有効期限が切れていないことを確認します。
4. 新しい電極パッズに記載されている指示に従って、事前に機器の電極 コネクタに接続し、AED Plus カバー内に入れます。

メモ： 電極パッズが AED Plus 本体に接続されていないと、機器はセルフ テストで不合格となり、ステータス インジケータ ウィンドウに赤色の「X」が表示されます。

5. ステータス インジケータに赤色の「X」が表示された場合、新しいバッテリを装着します。(19 ページの「バッテリの装着または交換」を参照してください。)
6. AED Plus 本体のカバーを閉じ、電源ボタンを押してセルフ テストを開始します。本体から 「*AED は正常です*」と音声メッセージが発せられることを確認します。このメッセージは、新しいバッテリと電極パッズが正しく取り付けられており、本体が使用できる状態であることを示します。
7. AED Plus 本体から「*成人用パッド*」または「*小児用パッド*」と音声メッセージが適切に発せられることを確認します。
8. AED Plus 本体の電源をオフにします。
9. 2 分間待ちます。緑色のチェック マーク (✓) がステータス インジケータ ウィンドウに表示され、本体からアラーム音が発せられないことを確認します。
10. AED Plus 本体を設置します。
11. AED Plus 本体を定期的に確認し、緑色のチェック マーク (✓) がステータス インジケータ ウィンドウに表示されることを確認します。

メモ： 上記のテスト完了後に、ステータス インジケータに赤色の「X」が表示される場合、AED Plus は使用できる状態になく、欠陥がある可能性があります。AED Plus を設置場所から回収し、本取扱説明書 22 ページの「トラブルシューティング」の節を参照しながら問題を解決してください。

セルフ テスト機能の使用

AED Plus では、装置の完全性および緊急使用できる状態であることを確認するために、次のセルフ テストが行われます。

- バッテリ装着セルフ テスト
- 電源オン時セルフ テスト
- マニュアル セルフ テスト
- 自動セルフ テスト (毎日)
- 自動月間テスト

すべてのセルフ テストが成功し、完了したら、AED Plus のステータス インジケータに緑色のチェック マーク (✓) が表示され、本体がすべてのテストに合格して使用できる状態であることを示します。

いずれかのセルフ テスト完了後に、ステータス インジケータに赤色の「X」が表示される場合、AED Plus は使用できる状態になく、欠陥がある可能性があります。AED Plus を設置場所から回収し、本取扱説明書の「トラブルシューティング」の節を参照しながら問題を解決してください。

バッテリ装着セルフ テスト

AED Plus では、バッテリが装着されるたびにセルフ テストが行われ、次の機能が確認されます。

1. 電極パッズの接続 : 電極パッズが事前に機器に正しく接続されていることを確認します。
2. ECG 回路 : ECG 信号取得および処理用の電子回路が機能していることを確認します。
3. 除細動器の充電 / 放電回路 : 機器の除細動部の電子回路が機能しており、200 ジュールで充電 / 放電できることを確認します。
4. ハードウェア / ソフトウェア : AED Plus の電子回路が正しく機能していること、およびソフトウェアの完全性を確認します。
5. CPR 回路とセンサ : CPR モニタリングおよび圧迫深度検出が機能していることを確認します。
6. 音声回路 : 音声メッセージが機能していることを確認します。

セルフ テストが終了すると、AED Plus からバッテリ収納部内のバッテリ リセット ボタンを押すようメッセージが発せられます。このボタンを押すと、本体は、新品のバッテリが装着されたことを認識します。

注意 : すべてのバッテリを新しくするまで、バッテリ リセット ボタンは押さないでください。使用中のバッテリが装着された状態でバッテリ リセット ボタンを押すと、バッテリ容量の読み取り値が誤って高く表示される場合があります。詳細については、19 ページの「バッテリの装着または交換」を参照してください。

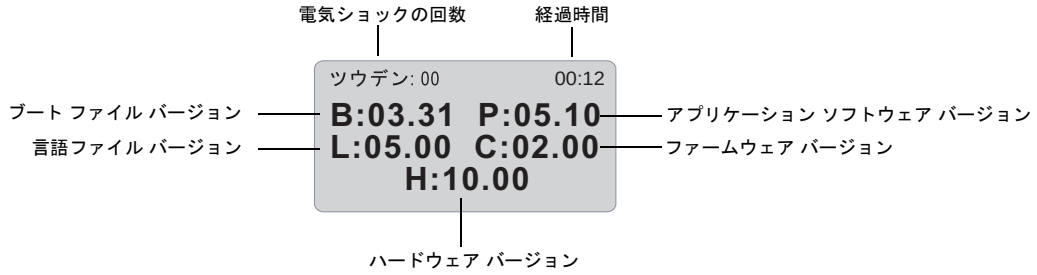
電源オン時セルフ テスト

AED Plus では、本体の電源をオンにするたびにセルフ テストが行われ、次の機能が確認されます。

1. バッテリ容量 : バッテリの残量を確認します。
2. 電極パッズの接続 : 電極パッズが事前に機器に正しく接続されていることを確認します。
3. ECG 回路 : ECG 信号取得および処理用の電子回路が機能していることを確認します。
4. 除細動器の充電 / 放電回路 : 機器の除細動部の電子回路が機能しており、2 ジュールで充電 / 放電できることを確認します。
5. ハードウェア / ソフトウェア : AED Plus の電子回路が正しく機能していること、およびソフトウェアの完全性を確認します。
6. CPR 回路とセンサ : CPR モニタリングおよび圧迫深度検出が機能していることを確認します。
7. 音声回路 : 音声メッセージが機能していることを確認します。

マニュアル セルフ テスト

本体の電源ボタンを 5 秒間押し続けると、AED Plus のマニュアル セルフ テストが開始されます。AED Plus のすべてのグラフィック インジケータが点灯し、音声メッセージが発せられるとともに LCD にメッセージが表示され、ユーザーは機器の視覚表示および音声出力機能を確認できます。さらに、装置で実行されているソフトウェアのバージョンが LCD に表示されます。



このセルフ テストは次の AED Plus 機能を確認します。

1. バッテリ容量 : バッテリ残量を確認します。
2. 電極パッズの接続 : 電極パッズが事前に機器に正しく接続されていることを確認します。
3. ECG 回路 : ECG 信号取得および処理用の電子回路が機能していることを確認します。
4. 除細動器の充電 / 放電回路 : 機器の除細動部の電子回路が機能しており、200 ジュールで充電 / 放電できることを確認します。
5. ハードウェア / ソフトウェア : AED Plus の電子回路が正しく機能していること、およびソフトウェアの完全性を確認します。
6. CPR 回路とセンサ : CPR モニタリングおよび圧迫深度検出が機能していることを確認します。
7. 音声回路 : 音声メッセージが機能していることを確認します。
8. ディスプレイ : 視覚インジケータが機能していることを確認します。

自動セルフ テスト

デフォルトで、AED Plus 本体がバッテリを装着したまま保管されている場合、自動セルフテストが 1 日に 1 回行われます。このセルフ テストは次の AED Plus 機能を確認します。

1. バッテリ容量 : バッテリ残量を確認します。
2. 電極パッズの接続 : 電極パッズが事前に機器に正しく接続されていることを確認します。
3. ECG 回路 : ECG 信号取得および処理用の電子回路が機能していることを確認します。
4. 除細動器の充電 / 放電回路 : 機器の除細動部の電子回路が機能しており、2 ジュールで充電 / 放電できることを確認します。
5. ハードウェア / ソフトウェア : AED Plus の電子回路が正しく機能していること、およびソフトウェアの完全性を確認します。
6. CPR 回路とセンサ : CPR モニタリングおよび圧迫深度検出が機能していることを確認します。

自動月間テスト

デフォルトで、AED Plus 本体がバッテリを装着したまま保管されている場合は、自動セルフテストが月に 1 回行われます。このセルフ テストは次の AED Plus 機能を確認します。

1. バッテリ容量 : バッテリ残量を確認します。
2. 電極パッズの接続 : 電極パッズが事前に機器に正しく接続されていることを確認します。
3. ECG 回路 : ECG 信号取得および処理用の電子回路が機能していることを確認します。
4. 除細動器の充電 / 放電回路 : 機器の除細動部の電子回路が機能しており、200 ジュールで充電 / 放電できることを確認します。
5. ハードウェア / ソフトウェア : AED Plus の電子回路が正しく機能していること、およびソフトウェアの完全性を確認します。
6. CPR 回路とセンサ : CPR モニタリングおよび圧迫深度検出が機能していることを確認します。

バッテリの装着または交換

AED Plus に電力供給するためにメーカー指定のリチウムバッテリ (123A) を 10 本使用します。Duracell に代表される規格品のバッテリを使用してください。

バッテリは AED 装着後 3 年、本体からバッテリ交換を促すメッセージが発せられた場合、もしくは電気ショックを行った場合に交換してください。

注意：リチウムバッテリ (123A) を使用して下さい。必ず 10 本を 1 回で全部交換して下さい。

これらのバッテリは次のことが必要です。

- 新しいバッテリを装着してください。
- 新しいバッテリに交換したら、管理ラベルに交換期限として、装着した日から 3 年後の年月を記入してください。
- 点検担当者は 1 日 1 回管理ラベルで、交換期限を確認してください。

バッテリを装着するには、次の手順に従います。

1. AED Plus の電源がオフになっていることを確認します。本体背面からバッテリ カバーを取り外し、バッテリ収納部を開きます。

   バッテリ カバーを取り外すには、小型の工具 (マイナス ドライバーなど) または 10 円硬貨などを本体背面の 2 つのスロットに挿入して、バッテリカバーが浮くまでラッチ（爪）を押し上げた後、底の溝に工具や硬貨などを挿入してカバーを持ち上げます (図 7 参照)。

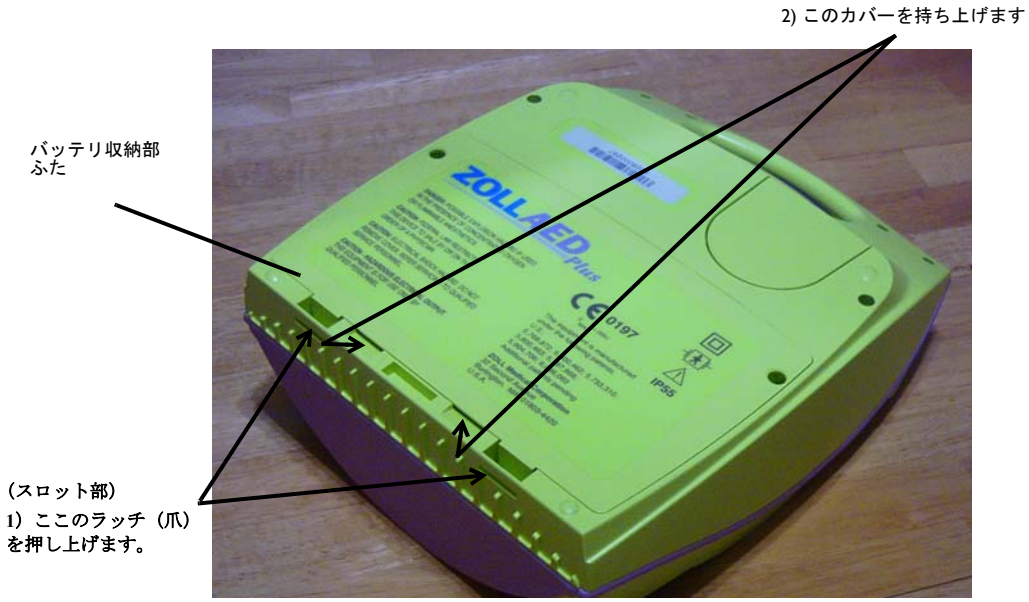


図 7: バッテリカバーの取り外し

2. すべてのバッテリを一斉に取り外し、適切な方法で廃棄します。バッテリ極性のマークに注意しながら新しいバッテリをバッテリホルダに挿入し、すべてのバッテリが固定され、向きが正しいことを確認します。最初の 5 ～ 9 個のバッテリをバッテリ収納部に挿入すると、「*バッテリを装着してください*」と音声案内が発せられ、残りのバッテリをバッテリ収納部に装着するよう促されます。

図 8: バッテリ収納部

3. 新しいバッテリをすべて装着し、「*新しいバッテリの場合スイッチを押してください*」とのメッセージが発せられたら、バッテリ収納部内のバッテリ リセット ボタンを押します (図 8 参照)。ボタンを押すと、バッテリ使用インジケータがフル充電にリセットされます。

注意： 10 個のバッテリすべてを一斉に交換する必要があります。バッテリを個別に交換しないでください。AED Plus では、すべてのバッテリが交換されたのか、いくつかのバッテリのみが交換されたのかを検出できません。使用したバッテリを AED Plus に装着しないでください。**新品でない使用したバッテリを使用すると、救命時に本体に影響する場合があります**。すべてのバッテリを新しくするまで、バッテリ リセット ボタンは押さないでください。バッテリ リセット ボタンを押さない限りは、AED Plus では、取り外したばかりのバッテリと同じバッテリであると認識されます。

メモ： すべてのバッテリを装着してから 15 秒以内にバッテリ収納部内のバッテリ リセット ボタンを押さない場合、AED Plus では、機器に装着されたバッテリが一時的に取り外されたものであり、**新品のものでない**ものと認識されます。

メモ： リチウムバッテリ (123A) を使用して下さい。必ず 10 本を 1 回で全部交換して下さい。また使用後は、各自治体の指示に従って廃棄して下さい。

バッテリ状態の識別

バッテリ容量は装置の待機動作中、本体の操作中、および各除細動により減ります。また、使用していなくても、バッテリ容量は有効期間をとおして経年により徐々に減ります。AED Plus では、装着されたバッテリのエネルギー残量がモニタされます。バッテリ容量が不足している場合や消費されている場合、AED Plus は仕様どおりに機能しません。バッテリ不足状態となると、AED Plus は、次のように作動します。

- AED Plus の電源がオフの場合、1 分ごとにアラーム音が発せられます。
- AED Plus の電源がオンの場合、「*バッテリを交換してください*」と音声メッセージが発せられます。
- ステータス インジケータ ウィンドウに赤色の「X」が表示され、バッテリ不足状態であるか、AED Plus が他のセルフ テストに不合格となったことを示します。

表 3: バッテリ状態

バッテリ状態	動作	是正措置
AED Plus の電源がオフのときにバッテリ不足状態	AED Plus から 1 分ごとにアラーム音が発せられます。	バッテリを交換してください。
電源オン時セルフ テスト中にバッテリ不足状態	「*バッテリを交換してください*」と音声メッセージが発せられます (AED Plus の電源がオンの場合)。	バッテリを交換してください。
AED Plus の電源がオフのとき、あるいはセルフ テスト中にバッテリ不足状態または他のセルフ テスト不合格	ステータス インジケータに赤色の「X」が表示され、動作不良を示します (電源がオフの場合)。	バッテリを交換してください。電極パッズを確認または交換してください。それでも「X」が表示される場合は、お近くの販売店もしくは選任製造販売業者に連絡して下さい。
AED Plus の電源がオンのときにバッテリ不足状態	「*バッテリを交換してください*」と音声メッセージが発せられます (本体の電源がオンの場合)。	可能な限り早急にバッテリを交換してください。
バッテリ切れ	ステータス インジケータに赤色の「X」が表示され、動作不良を示します (電源がオフの場合)。	バッテリを交換してください。それでも「X」が表示される場合は、お近くの販売店もしくは選任製造販売業者に連絡して下さい。

保守とトラブルシューティング

本節では、AED Plus を保守するための次の機能を説明します。

- AED Plus の保守
- AED Plus の清掃
- 技術専門家向けの任意の保守
- トラブルシューティング

AED Plus の保守

- １日１回点検してください。
- AED Plus が使用できる状態であることを示す緑色のチェック マーク (✓) を確認します。
- 電極パッズの有効期限が切れていないことを確認します。
- バッテリの有効期限が切れていないことを確認します。
- 電極パッズが事前に電極コネクタに接続されていることを確認します。
- 救急セットが使用可能であることを確認します。（ハサミ、剃刀、グローブ、マスク）

保守チェックリスト

AED Plus の定期確認の際に、次の保守チェックリストもしくは別添の ZOLL AED Plus 半自動除細動器 (ZOLL AED Plus) 日常点検チェックリストを使用してください。

表 4: 保守チェックリスト

下記を確認してください	合格	不合格
本体は清浄で、損傷や磨耗がない状態ですか。	☐	☐
筐体にひびや緩んでいる部品はありませんか。	☐	☐
電極パッズが AED Plus に接続されており、パッケージ内に密封されていることを確認してください。有効期限が切れている場合は、交換してください。	☐	☐
すべてのケーブルはひび、キズ、露出または破損したワイヤがない状態ですか。	☐	☐
AED Plus の電源をオン / オフにして、使用できる状態であることを示す緑色のチェック マークを確認してください。	☐	☐
バッテリの有効期限が切れていないことを確認します。有効期限が切れている場合は、交換してください。	☐	☐
適切な救急セットが揃っているか確認してください。	☐	☐

AED Plus の清掃

- 使用後毎回、AED Plus を 90% イソプロピル アルコール、石鹸水、塩素系漂白剤と水の混合液 (水 1 リットルあたり 30 ml) のいずれかと柔らかい布を使って清掃および消毒してください。
- AED Plus を水につけないでください。
- AED Plus の清掃にケトン (MEK、アセトンなど) を使用しないでください。
- ディスプレイ ウィンドウや IrDA 赤外線ポートをペーパータオルなどで傷つけないように注意してください。
- AED Plus を滅菌処理しないでください。

技術専門家向けの任意の保守

AED Plus では、定期セルフ テスト中に保守テストが自動的に行われます。ただし、有資格の技術専門家が AED Plus をさらにテストしたい場合は、次の確認手順に従ってください。

1. AED Plus シミュレータ / テスタ (または同等のもの) を AED Plus の電極パッズ コネクタに接続します。
2. シミュレータと AED Plus の電源をオンにします。次の動作すべてが行われることを確認します。
   - ステータス インジケータ (ハンドルの左側) には最初、赤色の「X」が表示され、AED Plus の電源をオンにしてから 4 ～ 5 秒以内に緑色のチェック マーク (✓) に変わります。
   - トップ パネル インターフェース ライト (LED) がすべて連続して点灯します。
   - 電源をオンにしてから 5 秒以内に、AED Plus から「AED は正常です」と音声メッセージが発せられます (LCD には、テキスト メッセージも表示されます)。
   - AED Plus の LCD には画面の左上隅に「ツウデン : 0」と表示され、右上隅に経過時間 (電源をオンにしてからの) が表示されます。
3. シミュレータを使って、AED Plus に VF リズムを入力します。AED Plus で一連の傷病者評価メッセージが発せられた後、次が行われることを確認します。
   - ECG リズムが解析される
   - 「電気ショックが必要です」と音声メッセージが発せられる
   - 除細動器が充電される
   - 「体に触れないでください。点滅しているショック ボタンを押してください」と音声メッセージが発せられる
4. 充電の準備完了を知らせる音が発せられ、ショック ボタンが点灯していることを確認します。
5. ショック ボタンを押し、電気ショックが行われたことがシミュレータに示されていることを確認します。LCD ディスプレイに「ツウデン : 1」と表示されていることを確認します。

   メモ : このテストは、除細動を行う機器の機能を確認します。しかし、正しい除細動エネルギーが放電されたことを確認するものではありません。放電されるエネルギーの精度を確認するには、AED Plus シミュレータ / テスタの代わりに除細動器アナライザを使用してください。
6. 電気ショックが行われた後、AED Plus から「胸骨圧迫と人工呼吸を始めてください」と音声メッセージが発せられることを確認します。
7. シミュレータの CPR 機能を作動します。適応メトロノームからリズム音が開始され、「もっと強く押してください」に続き「胸骨圧迫は有効です」と音声メッセージ / テキスト メッセージが 60 秒以内に発せられることを確認します。
8. CPR を 2 分間行った後、「胸骨圧迫を中断して、体から離れてください」とメッセージが発せられることを確認します。シミュレータを正常洞調律 (NSR) に設定し、新たに ECG 解析が開始されることを確認します。
9. 「電気ショックは必要ありません」とメッセージが発せられることを確認します。
10. AED Plus とシミュレータの電源をオフにします。

AED Plus を再び設置する手順については、15 ページの「AED Plus を使用するための準備」を参照してください。

トラブルシューティング

下表は、AED Plus で一般に見られるエラーと関連する是正措置をまとめたものです。AED Plus が正しく動作しない場合は、選任製造販売業者に連絡して下さい。

表 5: トラブルシューティング

技術的な問題	推奨される対策
セルフテストに失敗しました。	電源ボタンを 5 秒以上押し続けて、マニュアル セルフ テストを開始してください。バッテリまたは電極パッズを交換することで、機器の修復を試みてください。AED Plus が再びテストに失敗した場合は、AED Plus を設置場所から回収し、選任製造販売業者にご連絡ください。
「バッテリを交換してください」とメッセージが発せられました。	バッテリをすべて新しいバッテリと交換してください。メッセージが発せられたら、バッテリ リセット ボタンを押してください。
ステータス インジケータ ウィンドウに赤色の「X」が表示されています。	電源ボタンを 5 秒以上押し続けて、マニュアル セルフ テストを開始してください。 電極パッズのケーブルが AED Plus に正しく接続されていることを確認するか、電極パッズを交換してください。 AED Plus の電源をオフにした後すぐにオンにしてください。 バッテリをすべて、新しいバッテリと交換してください。メッセージが発せられたら、バッテリ リセット ボタンを押してください。 それでも AED Plus が正しく動作しない場合は、本体を設置場所から回収し、選任製造販売業者にご連絡ください。
AED Plus の電源がオフのときにアラーム音が発せられます。	AED Plus を設置場所から回収し、バッテリを交換してください。バッテリをすべて新しいバッテリと交換してください。メッセージが発せられたら、バッテリ リセット ボタンを押してください。 それでもアラーム音が続く場合は、選任製造販売業者にご連絡ください。
「パッドを接続してください」とメッセージが発せられました。	電極パッズと AED Plus の接続を確認してください。

技術的な問題	推奨される対策
「*心電図を調べることができません。体に触れないでください*」とメッセージが発せられました。	ECG リズム解析中に過度なアーチファクトが検出されました。ECG 解析中は、傷病者が動かないようにする必要があります。解析中は傷病者に触れないでください。傷病者が動かないようにしてください。使用者が AED Plus を緊急車両内で使用している場合、ECG リズム解析を行う前に車両を停車してください。
「*ショック ボタンに触れないでください*」とメッセージが発せられました。	ショック ボタンを放した後、押しなおして下さい。それでも音声メッセージが続く場合は、選任製造販売業者にご連絡ください。

Technical Service への連絡

ZOLL 製品にサービスが必要な場合は、選任製造販売業者にご連絡ください。

選任製造販売業者：アドミス株式会社
〒 108-0073 東京都港区三田 3-12-17 芝第三アメレックスビル
フリーダイアル：0800-222-0889
(アドミス AED コールセンター)
電話番号：03-5419-1664
FAX 番号：03-5419-1665

Technical Service の担当者に次の情報を知らせてください。

- 本体のシリアル番号
- 問題の説明

ZOLL 管理ソフトウェア

RescueNet Code Review ソフトウェア

RescueNet™ Code Review ソフトウェアにより、AED Plus から PC にアップロードされた蘇生に関する情報を解析できます。RescueNet Code Review ソフトウェアを使って、次を行うことができます。

- 傷病者事象情報へのアクセスおよびレビュー
- 傷病者情報の追加または変更
- ECG 出力記録の動画バージョンの表示
- ECG 出力記録への注釈付け
- ECG ストリップチャートおよび症例レポートの印刷

詳細については、『RescueNet Code Review ユーザー ガイド』を参照してください。

データ通信のセットアップ

IrDA™ (赤外線インターフェース規格) ポートを使ってデータを転送することで、ケーブルを接続することなく AED Plus 本体とパソコン間でデータを交換できます。赤外線 ポートの 1 つは AED Plus の側面にあります。もう 1 つの 赤外線 ポートはパソコンなどにあります。データを AED Plus の 赤外線 ポートからモデムにある 赤外線 ポートに送信した後、そこからデータをリモート コンピュータに転送する場合もあります。

最良の転送結果を得るには、赤外線 ポートを向き合わせ、2 つの機器の間に障害物がないようにする必要があります。機器間の通信距離はさまざまですが、25.4 cm 以上 45.72 cm 以下 (10 インチ以上、18 インチ以下) としてください。PC の電源をオンにし、RescueNet Code Review ソフトウェア を起動します。AED Plus の電源ボタンを 5 秒以上押し続け、コンピュータまたはモデムとの接続を確立します。接続が正しく確立されると、「通信可能です」と音声メッセージが発せられ、コンピュータ画面には接続が成功したことを示すメッセージが表示されます。

付属品の注文

下記の付属品の注文は、販売元にご依頼下さい。

表 6: 付属品の注文

品目	カタログ番号
CPR-D-padz 電極パッズ	8900-0815
pedi-padz II 電極パッズ	8900-0810
取扱説明書	9650-0301
オペレータ ガイド	9650-0300
シミュレータ / テスタ	8000-0819
AED カバー（グラフィック カバー）	8000-0808
文書類一式（取説、オペレータガイド等）	1118-0025
汎用アダプタ ケーブル	8000-0804
USB 赤外線 PC アダプタ	8000-0815
トレーナー 2 (セット）	8008-0050
トレーナー 2 用 CPR-D-padz	8900-0804
トレーナー 2 用 CPR-D-padz 粘着ゲル	8900-0803
トレーナー 2 用リモコン	8008-0007
ペリカンケース	8000-0837
ソフトケース	0730-0410
バッテリ（10 本セット）	0710-0510
AED 収納ボックス	0720-0310
AED 収納ボックス用スタンド	0720-0320
AED 設置ステッカー 1	0730-0210
AED 設置看板	0730-0220
救急セット（6 点入り）	0720-0610

付録 A: 仕様

表 7: 一般仕様

機器	
サイズ (高さ × 幅 × 奥行き)	13.3 cm x 24.1 cm x 29.2 cm
重量	3.1 kg
電源	リチウムバッテリ 10 個 (タイプ 123A)
機器分類	IEC60601-1 に準拠したクラス II および内部電源
設計規格	UL 2601、AAMI DF-39、IEC 60601-2-4、IEC 60601-1、IEC 60601-1-2 要件に準拠
環境	
動作温度	0° ～ 50° C
保管温度	-30° ～ 60° C
湿度	相対湿度 10 ～ 95%、結露なし
振動	MIL 規格 810F
衝撃	IEC 60068-2-27、100G
高度	-91m ～ 4573m
航空機	RTCA/DO-160D (1997 年) 第 21 節、カテゴリ M – すべての動作モード
防塵性防水性	IP-55
除細動器	
波形	Rectilinear Biphasic™ (直線二相性)
エネルギー充電保持時間	30 秒
エネルギーの選択	自動選択 (成人モード : 120J、150J、200J。小児モード : 50J、70J、85J)
傷病者の安全	すべての傷病者との接続は電気的に絶縁されています。
充電時間	新しいバッテリで 10 秒未満
最初のリズム解析から装置が充電され、電気ショックを行う準備が整うまでの最長時間	新しいバッテリの場合 : 12 秒 200J の放電 15 回分消費したバッテリの場合 : 13 秒

除細動器 (続き)	
電源をオンにしてから装置が充電され、200 ジュールの電気ショックを行う準備が整うまでの最長時間	22.6 秒
内蔵除細動器セルフ テスト	あり
CPR	* メトロノーム速度 : 60 ～ 100 CPM で可変 深度 : 1.9 ～ 7.6 cm
除細動アドバイザリ	電極パッズの接続と傷病者の ECG を評価し、除細動が必要かどうかを識別します。 ショックが必要なリズム : 平均振幅が 100 µV を超える心室細動、およびレートが 150 BPM (成人モード) および 200 BPM (小児モード) を超える QRS 波の幅が広い心室頻拍。感度および特異性性能については、「ECG 解析アルゴリズムの精度」の節を参照してください。
電極パッズの傷病者インピーダンス測定範囲	0 ～ 300 Ω
入力部の除細動保護	あり
周波数特性	2 ～ 30Hz
表示形式	LCD、CPR 圧迫深度インジケータ付 サイズ : 6.6 cm x 3.3 cm
バッテリ容量 （バッテリを装着した状態での待機寿命）	規格品の新しいバッテリ (20° C の環境下): • 約 3 年（日 1 回セルフテスト：日本設定） • 約 5 年（週 1 回セルフテストの設定 ※） ※ 現在日本でこの設定は行っていません。
PC 最低要件	WindowsXP、WindowsVista、Windows7 CD-ROM ドライブ IrDA™ (赤外線) ポート

ガイダンスおよび製造元の宣言 - 電磁妨害

表 8: EMC 仕様

AED Plus は、下記の電磁環境での使用を意図しています。AED Plus のお客様またはユーザーは、そのような環境で使用する必要があります。		
放射テスト	**適合性**	**電磁環境 – ガイダンス**
RF 放射 CISPR11	グループ 1	AED Plus は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。したがって、RF 放射はわずかであり、隣接する電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	
高調波放射 IEC 61000 3-2	該当しません	
電圧変動 / フリッカ放射 IEC 61000 3-3	該当しません	
医療用電気機器は EMC に関して特に注意が必要であり、本文書に記載されている EMC 情報に準拠して設置および使用する必要があります。		

AED Plus は、下記の電磁環境での使用を意図しています。AED Plus のお客様またはユーザーは、そのような環境で使用する必要があります。			
イミュニティテスト	**IEC 60601 テストレベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 – ガイダンス**
静電耐圧 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (接触) ± 8 kV (気中)	± 6 kV (接触) ± 8 kV (気中)	床面は木製、コンクリート製、またはセラミック タイル製としてください。床面が合成材料で覆われている場合は、相対湿度を 30% 以上としてください。
電気高速過渡 / バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV (電力供給ライン) ± 1 kV (入出力ライン)	該当しません ± 1 kV (入出力)	
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV (差動モード) ± 2 kV (共通モード)	該当しません 該当しません	

イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
電力供給入力ラインの電圧ディップ、短期停電、電圧変動。 IEC 61000-4-11	0.5 サイクルで <5% *U*t (*U*t で >95% ディップ) 5 サイクルで 40% *U*t (*U*t で 60% ディップ) 25 サイクルで 70% Ut (*U*t で 30% ディップ) 5 秒で <5% *U*t (*U*t で >95% ディップ)	該当しません 該当しません 該当しません 該当しません	
電力周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁場は典型的な商用または病院環境での典型的な場所に特徴的なレベルとしてください。
メモ : *U*t は、テスト レベルを適用する前の交流主電源電圧です。			

AED Plus は、下記の電磁環境での使用を意図しています。AED Plus のお客様またはユーザーは、そのような環境で使用する必要があります。			
イミュニティテスト	**IEC 60601 テストレベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 – ガイダンス**
			携帯用および可動式 RF 通信機器は、ケーブルを含む AED Plus のいかなる部分から、送信機の周波数に適用される式で計算された推奨分離距離よりも近くで使用しないでください。
			推奨分離距離
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域外)[a] 10 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域内)[a]	3 Vrms 10 Vrms	$d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.20 \sqrt{P}$

イミュニティテスト (続き)	IEC 60601 テストレベル (続き)	適合性レベル (続き)	電磁環境 – ガイダンス (続き) 推奨分離距離
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.20 \sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 2.30 \sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz ここでは、*P* は送信機製造元によるワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格であり、*d* はメートル (m) で表した推奨分離距離です。[b] 電磁実地調査により識別される固定 RF 送信機からの磁場強度 [c] は、各周波数範囲で適合性レベル未満とする必要があります。[d] 次の記号が付いている機器の近辺では、干渉が起こる可能性があります。

メモ 1: 80 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。
メモ 2: これらのガイドラインはすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体、人との吸収や反射に影響されます。

[a] 150 KHz ～ 80 MHz の ISM (産業、科学、医療) 帯域は 6.765 MHz ～ 6.795 MHz、13.553 MHz ～ 13.567 MHz、26.957 MHz ～ 27.283 MHz、40.66 MHz ～ 40.70 MHz です。

[b] 150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数帯域内および 80 MHz ～ 2.5 GHz の周波数範囲内の適合性レベルは、可動式 / 携帯用通信機器が誤って患者領域に入った場合に、干渉を引き起こす可能性を減少させることを目的としています。このため、この周波数範囲内の送信機の推奨分離距離を計算する際に、10/3 の追加係数が使用されます。

[c] 無線 (セルラー / コードレス) 電話、陸上移動無線、アマチュア無線、AM と FM 無線放送、TV 放送の基地局などの固定送信機からの磁場は理論上、正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するために、電磁実地調査を検討する必要があります。AED Plus の使用場所で測定された磁場強度が上記の適用 RF 適合性レベルを超える場合、AED Plus を観察し、正常動作を確認する必要があります。異常動作が観察された場合は、AED Plus の向きや設置場所を変更するなどの追加措置が必要な場合があります。

[d] 150 kHz ～ 80 MHz の周波数範囲を超える場合は、磁場強度を 10 V/m 未満とする必要があります。

携帯用 / 可動式 RF 通信機器と AED Plus 間の推奨分離距離

AED Plus は、放射 RF 妨害が管理されている環境での使用を意図しています。AED Plus のお客様またはユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、下記の推奨に従って携帯用 / 可動式 RF 通信機器 (送信機) と AED Plus 間の最短距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

	送信機の周波数に応じた分離距離 m			
送信機の定格最大出力電力 W	150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域外) $d = [\frac{3.5}{3}] \sqrt{P}$	150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域内) $d = [\frac{12}{10}] \sqrt{P}$	80 MHz ～ 800 MHz $d = [\frac{12}{10}] \sqrt{P}$	800MHz ～ 2.5 GHz $d = [\frac{23}{10}] \sqrt{P}$
0.01	0.17	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.20	1.20	2.3
10	3.69	3.79	3.79	7.27
100	11.70	12.00	12.00	23.00

上記以外の定格最大出力電力の送信機の場合、メートル (m) で表される推奨分離距離は送信機の周波数に適用される式を使って計算できます。ここでは、P は送信機製造元によるワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格です。

メモ 1: 80 MHz ～ 800 MHz では、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。

メモ 2 : 150 kHz ～ 80 MHz の ISM (産業、科学、医療) 帯域は 6.765 MHz ～ 6.795 MHz、13.553 MHz ～ 13.567 MHz、26.957 MHz ～ 27.283 MHz、40.66 MHz ～ 40.70 MHz です。

メモ 3 : 可動式 / 携帯用通信機器が誤って患者領域に入った場合に、干渉を引き起こす可能性を減少させるために、150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数帯域内および 80 MHz ～ 2.5 GHz の周波数範囲内の送信機の推奨分離距離を計算する際に、10/3 の追加係数が使用されます。

メモ 4 : これらのガイドラインはすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体、人との吸収や反射に影響されます。

直線二相性波形の特性

最大エネルギー設定の 200 ジュールで 25 Ω、50 Ω、100 Ω、125 Ω の負荷に放電された場合の直線二相性波形の特性を下表に示します。

表 9: 二相性波形

	25 Ω の負荷に放電	**50 Ω の負荷に放電**	**100 Ω の負荷に放電**	**125 Ω の負荷に放電**
第 1 相の最大初期電流	32 A	26 A	21 A	17 A
第 1 相の平均電流	28 A	22 A	16 A	13 A
第 1 相の持続時間	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
第 1 相と第 2 相間の持続時間	150 µsec	150 µsec	150 µsec	150 µsec
第 2 相の最大初期電流	33 A	19 A	12 A	11 A
第 2 相の平均電流	21 A	14 A	11 A	10 A
第 2 相の持続時間	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

表 10: 負荷の範囲に放電された各除細動器設定でのエネルギー

	選択されたエネルギー					
負荷	**50 J**	**70 J**	**85 J**	**120 J**	**150 J**	**200 J**
25Ω	40 J	61 J	66 J	95 J	111 J	146 J
50Ω	51 J	80 J	85 J	124 J	144 J	183 J
75Ω	64 J	89 J	111 J	148 J	172 J	204 J
100Ω	62 J	86 J	108 J	147 J	171 J	201 J
125Ω	63 J	89 J	110 J	137 J	160 J	184 J
150Ω	67 J	93 J	116 J	127 J	148 J	168 J
175Ω	61 J	86 J	107 J	119 J	138 J	155 J
精度	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%

ZOLL の直線二相性波形の有効性は、心室細動 (VF) および心室頻拍 (VT) の除細動試験中に臨床的に確認されました。この試験 (ZOLL M Series™ 除細動器を使用) とその結果を下記に説明します。AED Plus の直線二相性波形は同じ第 1 相と第 2 相のタイミング、同様の第 1 相と第 2 相の電流 / 電圧、および基本的に同じ除細動波形管理機構を採用しているため、M Series と AED Plus の除細動波形は実質的に同等であるとみなします。

図 9 ～ 14 は、各エネルギー設定 (200、150、120、85、70、50 ジュール) で 25、50、75、100、125、150、175 Ω の負荷に放電したときに AED Plus 除細動器により作成される直線二相性波形を示します。

縦軸は、アンペア (A) で表される電流を示します。横軸は、ミリ秒 (ms) で表される持続時間を示します。

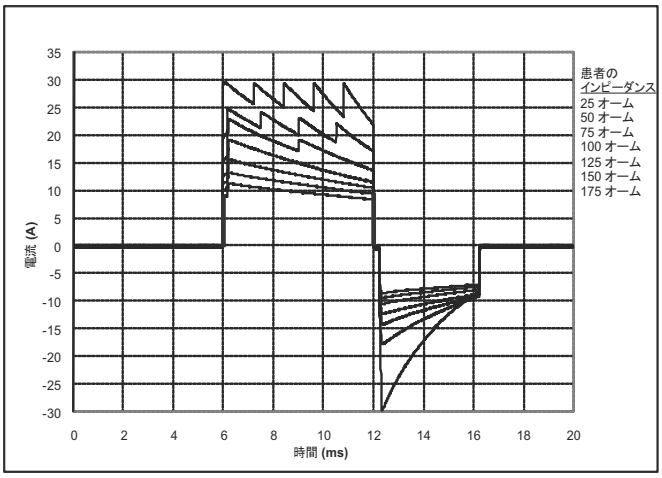


図 9: 200 ジュールでの直線二相性波形

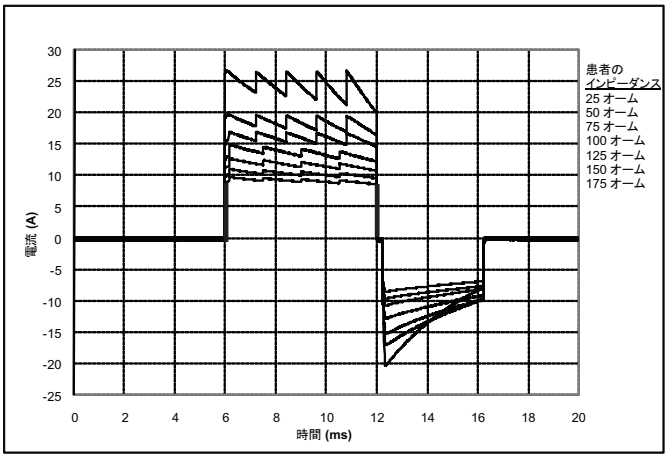


図 10: 150 ジュールでの直線二相性波形

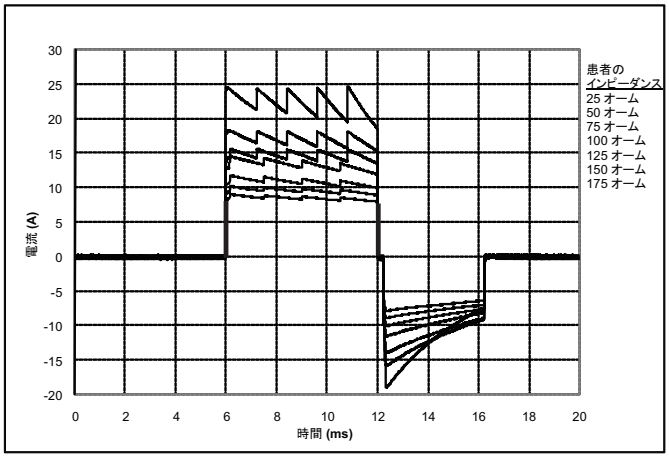


図 11: 120 ジュールでの直線二相性波形

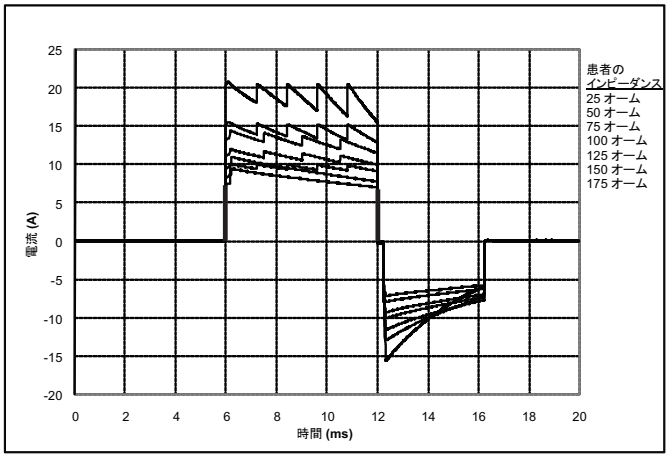


図 12: 85 ジュールでの直線二相性波形

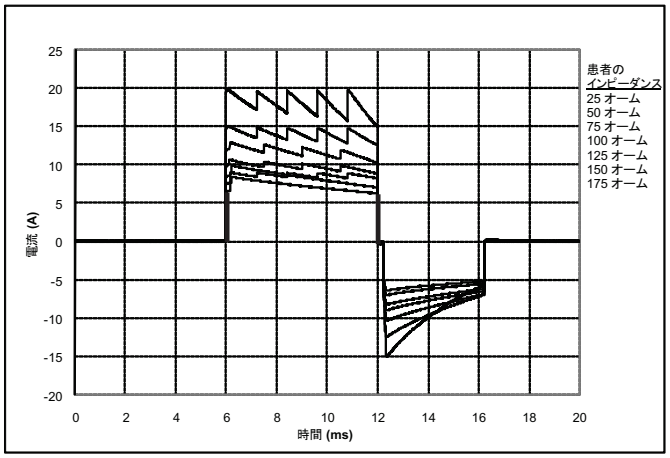


図 13: 70 ジュールでの直線二相性波形

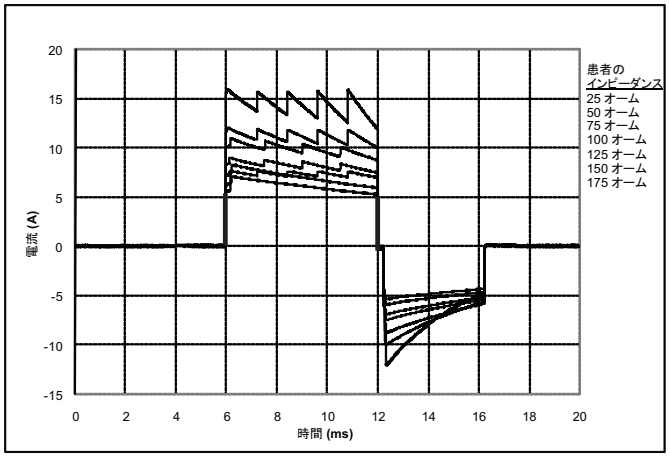


図 14: 50 ジュールでの直線二相性波形

M Series 二相性波形の臨床試験結果

ZOLL の直線二相性波形の有効性は、心室細動 (VF)/ 心室頻拍 (VT) の除細動試験中に臨床的に確認されました。最初に、波形の安全性とエネルギーの選択を確認するために、2 つの異なる患者群で VF/VT の除細動 (n=20) の実現可能性試験を実施しました。続いて、波形の有効性を確認するために別の多施設ランダム化臨床試験を実施しました。試験の説明を下記に示します。試験は、ZOLL 除細動器、ZOLL 直線二相性波形、ZOLL 多機能パッズで構成される ZOLL 除細動システムを使用して実施しました。

心室細動 (VF) および心室頻拍 (VT) の除細動に関するランダム化多施設臨床試験

概要： 電気生理学的試験、ICD の植え込みと試験中に VF/VT のために除細動を受けている患者のプロスペクティブ ランダム化多施設試験で、ZOLL の直線二相性波形の除細動の有効性を単相性減衰正弦波形と比較しました。計 194 人の患者が試験に登録されました。すべてのプロトコル基準を満たさなかった 10 人の患者が解析から除外されました。

目的：この試験の主目的は、120 ジュールの直線二相性波形と 200 ジュールの単相性波形の最初の電気ショックの有効性を比較することでした。二次目的は、直線二相性波形のすべての電気ショック (120、150、170 ジュールの 3 回連続) の有効性を単相性波形の電気ショック (200、300、360J の 3 回連続) と比較することでした。フィッシャー直接確率検定を使って、p=0.05 以下の有意水準を統計的に有意とみなしました。また、2 つの波形間の通常の 95% または AHA 推奨の 90%* 信頼区間が 0% を超えた場合、2 つの波形間の差異を統計的に有意とみなしました。

結果：184 人の患者の試験集団の平均年齢は 63 ± 14 歳でした。143 人の患者が男性でした。98 人の患者を二相性群 (心室細動 / 粗動、n=80、心室頻拍、n=18) に、86 人の患者を単相性群 (心室細動 / 粗動、n=76、心室頻拍、n=10) に分けました。試験に関連する有害事象や負傷はありませんでした。

120 ジュールでの二相性電気ショックの最初の電気ショック、最初の誘導の有効性が 99% であったのに対して、200 ジュールでの単相性電気ショックは 93% でした (p=0.0517、-2.7% ～ 16.5% の差異の 95% 信頼区間、-1.01% ～ 15.3% の差異の 90% 信頼区間)。

	単相性	**二相性**
1 回目の電気ショックの有効性	93%	99%
p 値	0.0517	
95% 信頼区間	-2.7% ～ 16.5%	
90% 信頼区間	-1.01% ～ 15.3%	

直線二相性電気ショックによる除細動の成功は、単相性電気ショックよりも 58% 少ない電流で達成できました (14 ± 1 A に対して 33 ± 7 A、p=0.0001)。

直線二相性電気ショックと単相性電気ショックの有効性の差異は、経胸壁インピーダンスが高い (90 オームを超える) 患者の方が大きかったです。インピーダンスが高い患者では、二相性電気ショックの最初の電気ショック、最初の誘導の有効性が 100% であったのに対して、単相性電気ショックは 63% でした (p=0.02、-0.021% ～ 0.759% の差異の 95% 信頼区間、
-0.037% ～ 0.706% の差異の 90% 信頼区間)。

	単相性	**二相性**
1 回目の電気ショックの有効性 (高インピーダンス患者)	63%	100%
p 値	0.02	
95% 信頼区間	-0.021% ～ 0.759%	
90% 信頼区間	0.037% ～ 0.706%	

100% の有効性を達成するのに 2 回目の 150 ジュールでの二相性電気ショックが必要であった患者が 1 人いたのに対して、100% の完全な除細動の有効性を達成するのに最大 360 ジュールの単相性電気ショックが必要であった患者は 6 人いました。

結論 : データにより、95% 信頼区間では、全患者の経胸壁除細動における低エネルギー直線二相性電気ショックと標準の高エネルギー単相性電気ショックを比較した場合、同等の有効性が証明されました。また、データにより、90% 信頼区間では、経胸壁インピーダンスが高い患者における低エネルギー直線二相性電気ショックと標準の高エネルギー単相性電気ショックを比較した場合、二相性の有効性が優位であることが証明されました。直線二相性波形の使用による危険な転帰や有害事象はありませんでした。

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997;95: 1677-1682:

「... タスク フォースにより、標準の波形に対する代替の波形の優位性を証明するには、標準の波形と代替の波形間の差異の 90% 信頼区間の上限が < 0% である (すなわち、代替の波形が標準の波形よりも大きい) 必要があることが示されています。」

ECG 解析アルゴリズムの精度

臨床医や専門家による ECG の解釈に比べて、感度と特異性は ECG 解析アルゴリズムの性能を表すものです。感度とは、電気ショックが必要なリズムを正しく識別するアルゴリズムの能力です (電気ショックが必要なリズムの総数に対するパーセントとして表されます)。特異性とは、電気ショックが不要なリズムを正しく識別するアルゴリズムの能力です (電気ショックが不要なリズムの総数に対するパーセントとして表されます)。表 11 と 表 12 のデータは、ZOLL の ECG リズム データベースに対してテストした ECG 解析アルゴリズムの精度をまとめたものです。

一連のアルゴリズムは約 9 秒間かかり、次のように進行します。

- ECG リズムが 3 秒間のセグメントに分けられます。
- ノイズ、アーチファクト、ベースライン変動がフィルタリングおよび測定されます。
- 信号のベースライン内容 (正しい周波数で「波形」— 周波数ドメイン解析) が測定されます。
- QRS レート、幅、変動性が測定されます。
- 振幅および時間的規則性 (「自己相関」) が測定されます。
- 複数の 3 秒間セグメントに電気ショックが必要かが識別され、患者に処置を施すようメッセージが発せられます。
- 電気ショックが必要な ECG が検出されると解析が停止され、AED Plus 装置が充電され、電気ショックを行う準備が整います。

表 11: 臨床性能結果 (成人患者)

リズム	サンプルサイズ	性能目標	実際の性能	90% 片側信頼区間下限値
電気ショック必要 (計 250 分)	**618**			
振幅の大きい VF	535	>90% 感度	97.38%	95.65%
レートの速い VT	83	>75% 感度	91.57%	83.39%
電気ショック不要 (計 300 分)	**3039**			
NSR	2205	>99% 特異性	99.86%	99.60%
AF、SB、SVT、心ブロック、心室固有、PVC	770	>95% 特異性	100%	99.52%
心停止	64	>95% 特異性	100%	99.40%
中間	**88**			
振幅の小さい VF	64	レポートのみ	93.75% 感度	84.76%
その他の VT	24	レポートのみ	91.67% 感度	73.00%

表 12: 臨床性能結果 (小児患者)

リズム	サンプルサイズ (9 秒間の記録)	性能目標	実際の性能	90% 片側信頼区間下限値
電気ショック必要 (患者 23 人)				
振幅の大きい VF (1)	42	>90% 感度	100% (42/42)	93.1%
レートの速い VT (2)	51	>75% 感度	92.2% (47/51)	82.9%
電気ショック不要 (患者 121 人)				
NSR (3)	229	>99% 特異性	100% (229/229)	98.7%
AF、SB、SVT*、心ブロック、心室固有、PVC (4)	415	>95% 特異性	100% (415/415)	99.3%
心停止 (5)	14	>95% 特異性	100% (14/14)	80.7%
中間 (患者 15 人)				
振幅の小さい VF (6)	0	レポートのみ	NA	---
その他の VT (7)	22	レポートのみ	77.3% (17/22)	58.0%

*415 の異常リズム記録中、155 が SVT (患者 39 人) でした。

1. 不整脈性能は『RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, “Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety”, Circulation 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681』の記事に準拠しています。

参考文献 :

Young KD, Lewis RJ: “What is confidence?Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals”. Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218

“CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition”, William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg 573.

医療機器承認番号 22200BZI00015000
販　　売　　名 ZOLL AED Plus 半自動除細動器